

PRUEBA DE OVULACIÓN AUTODIAGNÓSTICO - MIDSTREAM

Manual de usuario

ATENCIÓN: Los operadores deben leer y comprender
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto

GIMA 29124

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

REF FLH-M103H

EC REF MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany



LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) Ficha Técnica

Para Autodiagnóstico

Prueba rápida para la detección cualitativa de la hormona luteinizante (LH) en muestras de orina.

USO PREVISTO

El LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona luteinizante (LH) en la orina para ayudar en la detección de la ovulación.

RESUMEN

La ovulación es la liberación de un óvulo del ovario. El óvulo luego pasa a la trompa de Falopio donde está listo para ser fertilizado. Para que el embarazo ocurra, el óvulo debe ser fertilizado por el esperma dentro de 24 horas después de su lanzamiento. Inmediatamente antes de la ovulación, el cuerpo produce una gran cantidad de hormona luteinizante (LH) que provoca la liberación de un óvulo madurado del ovario. Esta "oleada de LH" suele tener lugar en la mitad del ciclo menstrual. La LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) es un sistema completo para ayudar a predecir el momento de la ovulación y la máxima fertilidad. Es durante este tiempo fértil que el embarazo es más probable que ocurra. La prueba rápida de ovulación LH Midstream (orina) detecta el aumento de LH en la orina, lo que indica que la ovulación es probable que ocurra en los próximos 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal de LH para detectar selectivamente niveles elevados de LH. **Importante:** El aumento de la LH y la ovulación pueden no ocurrir en todos los ciclos menstruales.

PRINCIPIO

La prueba rápida de ovulación de LH es un inmunoensayo de flujo lateral rápido para la detección cualitativa de picos de hLH en orina, lo que indica la probabilidad de que la ovulación ocurra en las próximas 24-36 horas. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, incluidos anticuerpos monoclonales anti-hLH, para detectar de forma selectiva niveles elevados de hLH.

La muestra de orina avanza lateralmente en la prueba debido a las fuerzas capilares. En presencia de la hLH, se produce una reacción inmunológica entre la hLH y los anticuerpos anti-hLH marcados, lo que se traduce en la aparición de una línea de prueba coloreada. En función de la concentración de hLH, la línea de prueba se vuelve más clara o más

oscura. Otros anticuerpos marcados se emplean para la línea de control. Esta reacción sirve como prueba de un uso y funcionamiento adecuados de la tira reactiva. Esta metodología se denomina inmunocromatografía.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti-LH y la membrana está recubierta de anti-LH.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

- Determinar el tiempo óptimo para la recolección de orina. Para obtener los mejores resultados recoja la orina aproximadamente a la misma hora cada día. Algunas mujeres han encontrado el mejor espécimen es después de las 12 del mediodía. No recoja la primera muestra de orina después de despertar.
- Reduzca la ingesta de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la recolección de orina.
- Anote la fecha, el día del ciclo y la hora de la recolección de orina. Vea la **TABLA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA** al final de este prospecto.
- La orina se puede almacenar a temperatura ambiente hasta por 8 horas o a 2-8 °C hasta por 24 horas. No congelar. Para obtener los mejores resultados, analice la orina el mismo día en que se recolecta. Si está refrigerada, deje que la orina alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. No agite el recipiente. Si se forma sedimento en el fondo del recipiente de recolección, permita que el sedimento se asiente. Use solo la orina de la parte superior del recipiente.

PRECAUCIONES

- Lea toda la información contenida en este inserto antes de realizar la prueba.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicado en la bolsa de aluminio.
 - No lo use si la bolsa está rota o dañada.
 - Guárdelo en un lugar seco a 2-30 °C o 36-86 °F. No congelar.
 - Mantener fuera del alcance de los niños.
 - No abra la bolsa de prueba hasta que esté listo para comenzar la prueba.
 - Para uso diagnóstico *in vitro*. No para tomarse internamente.
 - La prueba usada se puede desechar con la basura doméstica normal.
 - Para un solo uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar el producto en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE DEBE CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de caducidad. Evite la exposición directa a la luz solar, la humedad o el calor.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Prueba de Midstream
- Ficha Técnica

Materiales Requeridos Pero No Suministrados

- Recipiente de Recogida de Muestras
- Temporizador

INSTRUCCIONES

CUÁNDO COMENZAR LA PRUEBA

Calcular cuándo comenzar las pruebas utilizando el gráfico siguiente.

- Primero, determinar su **Duración Del Ciclo Menstrual**. Su duración del ciclo menstrual es el número de días desde el primer día de su período (sangrado menstrual) hasta el último día antes del siguiente período.
- A continuación, determine los **Días Para Contar a Continuación** después del período para iniciar las pruebas. Encuentre la longitud del ciclo menstrual en la primera fila de la tabla de abajo y lea el número correspondiente en la segunda fila. Este es el número de días después de su período para comenzar las pruebas.
- Si su ciclo es inferior a 21 días o superior a 38 días, consulte a su médico. Si no conoce la duración del ciclo, puede comenzar la prueba 11 días después del primer día de período, ya que la duración promedio del ciclo es de 28 días.
- Consulte el ejemplo y el **Calendario De Muestra** a continuación para determinar qué día debe comenzar las pruebas. La primera orina de la mañana **NO** debe utilizarse cuando se realiza una prueba de LH. Para obtener los mejores resultados, debe probar alrededor de la misma hora cada día. Usted debe reducir su consumo de líquidos aproximadamente 2 horas antes de la prueba. Realice 1 prueba todos los días durante un período o hasta que se haya detectado el pico de hLH.

Gráfico de Comenzar La Prueba

Duración Del Ciclo Menstrual	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Días Para Contar a Continuación	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Ejemplo: Mi duración habitual del ciclo es de 28 días. Mi último período comenzó el día 3. El Gráfico "Cuándo Comenzar La Prueba" muestra que contaré con anticipación 11 días a partir de la 3ª. Cuando cuento con 11 días de anticipación en el calendario, encuentro que recogeré y probaré mi orina a partir del día 13.

○ Primer día del último período

□ Comience la prueba con la prueba de ovulación LH

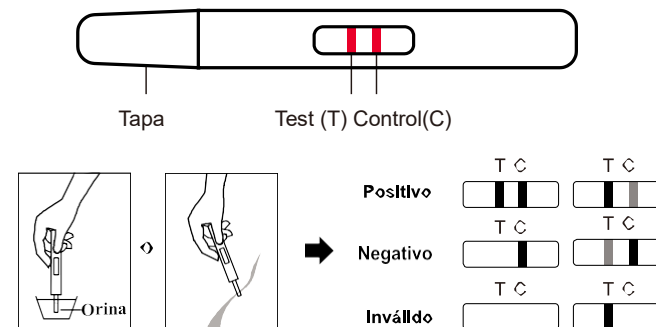
Calendario De Muestra

S	M	T	W	T	F	S
	1	2	③	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

INSTRUCCIONES DE USO

Determine el día en que comenzará a probar usando el "Gráfico de Comenzar La Prueba".

- Lleve la bolsa a temperatura (15-30 °C) ambiente antes de abrirla. Retire la prueba del medio de la bolsa sellada y úsela en una hora.
- Retire la tapa y mantiene a midstream por el apretón del agarre cubierto con la **punta absorbente expuesta que apunta hacia abajo directamente en su corriente de la orina por lo menos 15 segundos** hasta que esté completamente mojada. (Vea la ilustración a continuación)
- NOTA: No Orine en la Ventana de Resultados.** Si lo prefiere, puede orinar en un recipiente limpio y seco, y luego sumergir sólo la Punta Absorbente de la prueba de midstream en la orina durante al menos 15 segundos.
- Después de retirar la prueba de midstream de la orina, reemplace inmediatamente la tapa sobre la punta absorbente, coloque la prueba de midstream sobre una superficie plana con la ventana de resultados hacia arriba y comience la sincronización.
- A medida que la prueba comienza a funcionar, es posible que observe un flujo de color claro que se mueve a través de la ventana de resultados. Lea el resultado a los **3 minutos**. Si no aparece ningún resultado, espere un minuto más. No lea el resultado después de 10 minutos.



LEER LOS RESULTADOS

POSITIVO: Dos líneas de color son visibles y la línea en la región de línea de prueba es igual o más oscura que la línea en la región de línea de control. Esto indica que es probable que ovular en 24-36 horas.

NEGATIVO: Dos líneas de color son visibles, pero la línea en la Región De Línea De Prueba es más clara que la línea en la Región De Línea De Control o no hay línea en la región de línea de prueba. Esto indica que no se ha detectado aumento de LH y se deben continuar las pruebas diarias.

INVÁLIDO: El resultado es inválido si **no aparece ninguna línea de color** en la región de la línea de control, incluso si aparece una línea en la región de la línea de prueba. Debe repetir el procedimiento con una nueva prueba.Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la membrana es adecuada y que la técnica del procedimiento es correcta.

LIMITACIONES

- 1. Para el autodiagnóstico uso diagnóstico *in vitro*.
- 2. Esta prueba no puede usarse como una forma de control de la natalidad.
- 3. No reutilice las pruebas.
- 4. Los resultados de la prueba no deben verse afectados por analgésicos, antibióticos y otros fármacos comunes. Los medicamentos que contengan hCG o LH pueden afectar la prueba y no deben tomarse mientras se usa la LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (orina). Además, la prueba no funcionará adecuadamente para los sujetos que estén embarazadas, en la menopausia o que tomen píldoras anticonceptivas.
- 5. Mantener fuera del alcance de los niños.

INFORMACIONES ADICIONALES

- 1. **P: ¿Cuándo puedo realizar la prueba?**
R: Después de determinar el mejor día para comenzar las pruebas según su ciclo mensual, puede realizar la prueba en cualquier momento de ese día. No se recomienda realizar la prueba con la primera orina de la mañana porque está concentrada y puede dar un resultado falso positivo. Las pruebas entre las 10:00 y las 20:00 se encuentran dentro del periodo de tiempo recomendado, y muchos investigadores sugieren realizarla a las 12:00. Lleve a cabo la prueba aproximadamente a la misma hora todos los días. Reduzca la ingesta de líquidos durante 2 horas antes de realizar las pruebas.
- 2. **P: ¿Puedo usar la prueba de ovulación LH para evitar el embarazo?**
R: No, la prueba no debe usarse como una forma de control de la natalidad.
- 3. **P: ¿Qué tan precisa es la prueba de ovulación LH?**
R: Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando La LH Ovulación Prueba Rápida Midstream (Orina) a otro test de LH de membrana de orina comercialmente disponible. El ensayo clínico interno incluyó 300 muestras de orina.Los resultados demostraron> 99.9% de especificidad y> 99.9% de sensibilidad con una precisión general de> 99.9%.
- 4. **P: ¿Qué ocurre si no aparece ninguna línea en la región de control?** R: Si no aparece ninguna línea en la región de control transcurridos 3 minutos, el resultado no es válido y debe repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.
- 5. **P: Me he hecho la prueba durante varios días y no he tenido ningún pico.¿Qué debo hacer?**
R: Debido a que cada mujer no siempre ovula a mitad del ciclo, es posible que no detecte el aumento de la hLH en los primeros siete días de pruebas. Esto podría significar que aún no ha ovulado y que debe continuar probando con una prueba de LH adicional.
- 6. **P: Llevo 8 días o más haciendo pruebas y todavía no he visto que haya tenido un pico de hLH, ¿qué puede estar ocurriendo?**
R: Aproximadamente el 90 % de las mujeres que ovulan con ciclos regulares verán su pico en un periodo de 8 a 10 días de pruebas. En caso contrario, podría significar que no ha ovulado este mes. Si está teniendo un ciclo corto este mes, es posible que haya ovulado antes de comenzar la prueba. Si está teniendo un ciclo largo este mes, es posible que aún no haya ovulado. Puede continuar con las pruebas o repetir la prueba el próximo mes. No se preocupe, es normal tener un ciclo corto o largo de manera ocasional o no ovular durante un ciclo.
- 7. **P: He utilizado la prueba de ovulación durante tres meses, y cada mes he visto un pico y he mantenido relaciones sexuales ese día o noche. Aún no me he quedado embarazada. ¿Qué puede estar ocurriendo?**
R: En primer lugar, es importante recordar que muchas parejas sanas y normales tardan varios meses en concebir. Aunque haya podido mantener relaciones sexuales durante los días más fértiles, existen muchos factores que pueden afectar a su

capacidad de concepción. Si, después de varios meses no tiene éxito, consulte a su médico o profesional sanitario.

- 8. **P: ¿Qué podría interferir con el resultado de mi prueba?**
R: Si ya está embarazada, ha estado embarazada recientemente o ha llegado a la menopausia, puede obtener un resultado engañoso. Algunos medicamentos que se prescriben, como las menotropinas para inyección y Danazol, pueden afectar a los resultados que ve. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre las interacciones con medicamentos prescritos.
- 9. **P: ¿Los anticonceptivos orales afectarán al resultado?**
R: Después de usar la píldora, su ciclo puede ser irregular y puede tardar un tiempo en estabilizarse nuevamente. Es posible que desee esperar hasta que haya tenido dos periodos normales antes de comenzar a utilizar la prueba.
- 10. **P: Si la prueba puede determinar mis días más fértiles, ¿por qué no puedo usarla como anticoncepción?**
R: El espermatozoides puede sobrevivir hasta 72 horas, y esta prueba únicamente predice su pico de hLH con una antelación de entre 24 y 36 horas. Por lo tanto, si mantiene relaciones sexuales antes de saber si tiene un pico, el óvulo aún se puede fertilizar.
- 11. **P: ¿Qué tan sensible es la prueba de ovulación de LH?**
R: La LH Ovulación Prueba detecta la hormona luteinizante (LH) en la orina a concentraciones de 35 mIU/mL o más. La adición de muestras de FSH (1,000 mIU/mL), hCG (10,000 mIU/mL) y TSH (1,000 µIU/mL) a negativos (0 mIU/mL LH) y positivos (35 mIU/mL LH) no mostraron reactividad cruzada.
- 12. **P: ¿El alcohol o medicamentos comunes afectan la prueba?**
R: No, pero debe consultar a su médico si está tomando algún medicamento hormonal. Además, el uso reciente de anticonceptivos orales, la lactancia materna o el embarazo podrían afectar los resultados de la prueba.
- 13. **P: ¿Cuánto tiempo permanecerán visibles las líneas?**
R: La prueba debe leerse a los 3 minutos para obtener los mejores resultados. Un resultado positivo (Oleada) nunca desaparecerá. Las líneas coloreadas pueden volverse más oscuras y un fondo teñido puede aparecer después de varias horas. Algunos resultados negativos pueden mostrar posteriormente una débil línea de segundo color debido a la evaporación de la línea de prueba.Por lo tanto, no debe leer los resultados después de 10 minutos; Deseche la prueba una vez que haya leído el resultado.
- 14. **P: Ahora estoy utilizando el método de la temperatura corporal (TCB). ¿Esta prueba reemplaza a TCB?**
R: La LH Ovulación Prueba Rápida Midstream no sustituye al método TCB. El cambio en la temperatura basal del cuerpo indica principalmente que la ovulación ya ha ocurrido. La prueba de ovulación LH indica que la ovulación está a punto de ocurrir.
- 15. **P: He recibido un resultado positivo y tuve relaciones sexuales durante estos días fértiles, pero no me he quedado embarazada. ¿Qué debo hacer?** R: Hay muchos factores que pueden afectar su capacidad para quedar embarazada. Puede llevar a parejas normales y saludables durante muchos meses para lograr un embarazo ya menudo es posible que necesite usar el kit de prueba durante 3-4 meses antes de lograr el embarazo. Si el embarazo no se logra después de 3-4 meses, usted y su pareja deben consultar a su médico.
- 16. **P: He tenido un resultado positivo y tuve relaciones sexuales durante estos días fértiles. Creo que puedo estar embarazada.¿Cuándo puedo averiguarlo?**
R: La Prueba de Embarazo de HCG puede proporcionarle resultados tan pronto como el primer día de su período faltado.

TABLA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

Prueba	Fecha	Tiempo de recolección	Resultado
Día 1			
Día 2			
Día 3			
Día 4			
Día 5			

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

Indice de Símbolos

	Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE
	Código producto
	Fabricante
	Número de lote
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importado por
	Dispositivo desechable, no reutilizable
	Límite de temperatura
	Contiene <n> de test
	No usar si el paquete está dañado
	Consultar las instrucciones de uso

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses